※※２０１２年２月改訂（第５版）
※２０１１年７月改訂（第４版）

届出番号 13B3X00212000004

血液検査用器具
３５７０７０１０　免疫蛍光分析装置
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

バイダス

【禁忌・禁止】
1．本添付文書内「使用目的」に記載された目的以外には使用しないこと。
2．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

※※【形状・構造及び原理等】

1．構成
バイダス(本体)
付属品：コンピュータモジュール、データターミナルモジュール
（ディスプレイスクリーン、キーボード、プリンタ）

2．電気的定格

電圧(V)	周波数(Hz)	消費電力(W)
100V	50/60Hz	300W

3．寸法及び重量
８５（W）×５３（D）×４４（H）（ｃｍ）
６５Kg

4．原理
本装置は、反応原理として酵素免疫測定法を、測定原理として蛍光光度法を採用しています。ピペッティング機能および温度コントロール機能を有する試薬ストリップトレイとスパーホルダー、試薬ストリップ識別機能と反応読み取り機能を有する光学的測定部より構成されます。

1）ピペッティング機能
パワーサプライアッセンブリーが、試薬ストリップトレイの水平方向の動作とスパーホルダー内のスパーの垂直方向の動作を制御しています。スパーホルダー上部にポンプ・ピペッター部があり、スパーのピペッターへの接続、検体の吸引及び排出が、パワーアッセンブリーにより制御された空気排気ピストン(ポンプ)により行われます。

2）温度コントロール機能
試薬ストリップトレイ及びスパーホルダーの内部に電熱線が埋め込まれ、試薬ストリップトレイ及びスパーホルダーの表面を加温します。さらにこの部分に設置されているサーミスターにより温度が感知されます。温度はコンピュータにより制御され、温度が設定範囲からはずれた場合は、ディスプレイスクリーン上にエラー表示されます。

3）光学的測定部
1）試薬ストリップ識別機能
試薬ストリップに印刷されているバーコードを光学的に読み取り、試薬ストリップの種類を識別、それに基づき本装置各部の制御を行います。
2）反応読み取り機能
反応終了後、試薬ストリップの光学キュベットに反応生成物が注入され、その濃度を蛍光強度として読み取り、コンピュータが解析します。

【使用目的、効能又は効果】
抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものを除く。

※※【品目仕様等】

処理能力	最大９０テスト/時間 (項目、組み合わせにより異なる)
試薬搭載数	最大３０テストストリップ
反応時間	２０～１５０分
光源部	キセノンフラッシュランプ又はLED ランプ
受光部	フォトダイオード蛍光強度計
波長	370/450 nm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MDP-001-1202

【操作方法又は使用方法等】

1．設置時の注意

1) 設置作業は製造販売業者、販売者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任して下さい。

2) 水のかからない場所に設置して下さい。

3) 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。

4) 床の傾斜、振動及び衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。

5) 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認して下さい。

6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

7) 電源の周波数、電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意して下さい。

8) アースを正しく接続して下さい。

2．使用方法の概要

1) 本装置の電源を入れて下さい。

2) 試薬ストリップの所定の位置に検体番号を記入して下さい。

3) バイダスユーザースマニュアルの指示に従って、端末より検体番号及びアッセイコードを入力し、ワークリストを作成して下さい。

4) 試薬ストリップのサンプル用ウエルに、所定量の検体を注入して下さい。

5) ワークリストで指示された位置に試薬ストリップとスパーをセットして下さい。

6) バイダスユーザースマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。

7) 測定が終了すると、自動的に結果がプリントアウトされます。また、各セクションドアーのロックが解除されるので、試薬ストリップとスパーを取り除き、適正に廃棄して下さい。

【使用上の注意】

1．重要な基本的な注意

1) 操作に使用するものは、すべて感染性のあるものとして、ディスポーザブルゴム手袋をはめて、注意して取り扱って下さい。

2) 試薬や廃液が誤って皮膚についたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。

3) 手、指などの負傷を防ぐため、装置動作中は必ずスパードアーとトレイカバーを閉めて下さい。

4) コード類は、コードをもって引き抜かない、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に充分注意して取り扱って下さい。

5) ランプを交換する時は、本体の電源を切り、ランプが冷えてから行って下さい。

2．一般的な注意事項

1) 本装置の使用経験のまったくない方は単独で使用しないで下さい。

2) 機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下の使用をしないで下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。

3) 本装置の使用前後には次の事項に注意して下さい。

・使用前

スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認して下さい。

・使用中

装置全般にわたって異常のないことを絶えず監視して下さい。

・使用後

取扱説明書に従い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

4) 本装置使用中に機器の異常が発見されたり、故障したりした時は、適切な処置を行い、修理は専門家に委任して下さい。

5) 本装置は定期的に清浄して下さい。

6) 本装置は、改造しないで下さい。

7) 本装置及び付属品は必ず定期的に点検して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境　常温・常圧で保管して下さい。

2. 使用環境　室温　１５～３０℃、湿度　１０～８５％
直射日光及び結露を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1．毎日、または測定日毎にスパーブロックの清掃を行って下さい。

2．一ヶ月毎、または使用頻度に応じて毎週、トレイの清掃を行って下さい。

3．一ヶ月毎にグローメットシールの清掃を行って下さい。
詳細はオペレーションマニュアル「メンテナンス」の項を参照して下さい。

4．販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、販売業者にお問い合わせ下さい。

【包装】

１台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１．　製造販売業者の名称　シスメックス・ビオメリュー株式会社

２．　製造販売業者の住所　東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階

３．　外国製造所 ビオメリュー (bioMerieux Italia SpA) イタリア

４．　連絡先　　シスメックス株式会社　CS センター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120-265-034
シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号
大崎セントラルタワー８階
TEL 03 (6834) 2666 (代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい。